Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mw. drs. B. Goezinne
Directeur-Generaal Curatieve Zorg
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Afdeling Onderzoek, Ontwikkeling en Geneesmiddelen (OOG)

Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
vragen@zinl.nl

T +31 (0)20 797 82 27

2026009516

Onze referentie
2026009516

Datum 12 mei 2026
Betreft Besluitvorming Toekomstbestending Stelsel Geneesmiddelen (TSG)

Geachte mevrouw Goezinne,

Zorginstituut Nederland werkt in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan een toekomstbestendig stelsel geneesmiddelen (TSG). De overheid en zorgpartijen hebben in het Integraal Zorgakkoord (IZA) met elkaar de ambitie uitgesproken om te werken aan beter pakketbeheer voor geneesmiddelen. Een toekomstbestendig stelsel is van belang om nieuwe geneesmiddelen duurzaam toegankelijk te houden voor patiënten in Nederland. Daarom werken we aan een herinrichting van het instroomproces van nieuwe geneesmiddelen in het basispakket van de zorgverzekering. Met deze brief maakt het Zorginstituut kenbaar hoe we deze opdracht gaan opleveren, hoe de besluitvorming daarover plaatsvindt, welke planning we aanhouden, hoe we partijen betrekken, hoe we na oplevering verder gaan en naar welke startdatum van TSG we toe werken. Deze brief is gericht aan VWS, maar we zullen deze ook delen met alle betrokken partijen. De belangrijkste boodschap is dat we nog steeds de gevraagde opdracht uitvoeren, maar dat we de processen aanpassen. Dat doen we naar aanleiding van de reacties van betrokken partijen in de eerste schriftelijke consultatieronde op de uitvoeringstoets TSG. We lichten dit hieronder verder toe.

1 Aanleiding TSG

Er komen steeds meer nieuwe geneesmiddelen op de markt. Dat is waardevol voor patiënten en de samenleving. Maar het is bij nieuwe geneesmiddelen vaak nog niet duidelijk hoe goed ze werken in de praktijk, voor wie ze het beste werken en hoe je ze het beste kunt gebruiken. Daarnaast kunnen hoge vraagprijzen van geneesmiddelen bedrijven ertoe leiden dat nieuwe geneesmiddelen niet snel of breed toegankelijk zijn te maken voor patiënten. Daarom werken de overheid en zorgpartijen samen aan het verbeteren van pakketbeheer. Naast het IZA doen we dat op basis van een plan van aanpak vanuit het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen (LODG), nu bekend als Werkgroep Dure Geneesmiddelen.
Het doel van het TSG is om nieuwe, effectieve geneesmiddelen beheerst en tijdig toe te laten tot het basispakket. Het Zorginstituut heeft in voorbereiding op deze opdracht tussen september 2024 en april 2025 een verkenning uitgevoerd naar het TSG en daarin de hoofdlijnen geschetst, die we nu uitwerken in de uitvoeringstoets TSG. We hanteren daarbij de volgende uitgangspunten: meer

grip op instroom, efficiënter werken, gebruik maken van ieders rol en expertise, versnellen waar het kan, meer inzicht genereren in effecten en gepaste inzet en transparantie over het proces en de vergoedingsstatus.

Zorginstituut Nederland
Afdeling Onderzoek, Ontwikkeling en Geneesmiddelen (OOG)

Datum
12 mei 2026

Onze referentie
2026009516

2 Opdracht Zorginstituut

Het Zorginstituut heeft in mei 2025 van VWS de opdracht gekregen om op basis van de verkenning TSG verder te werken aan een uitvoeringstoets TSG. Daarin beschrijven we het nieuwe instroomproces en de rollen en verantwoordelijkheden van stelselpartijen binnen dit instroomproces. In de uitvoeringstoets rekenen we door wat de nieuwe invulling van de rollen betekent voor betrokken partijen. Daarnaast leveren we een activiteitenplan op met nog te nemen implementatiestappen. Aangezien we in Nederland toewerken naar Europese samenwerking bij het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen, nemen we deze ontwikkelingen mee in TSG.

Met TSG werken we aan een beter instroomproces voor alle nieuwe geneesmiddelen. Dit doen we binnen de geldende kaders. Dit zijn het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk (SWP) - oftewel effectiviteit, de belangrijke eis voor toelating tot het basispakket - en het bepalen van maatschappelijk aanvaardbare prijzen. TSG gaat niet tornen aan deze kaders. Ook de bekostigingskaders worden in TSG niet aangepast. Oplossingen voor de huidige afbakeningsproblematiek zijn geen onderdeel van de opdracht TSG.

3 Besluitvorming TSG

Het Zorginstituut vindt het belangrijk om te verduidelijken hoe besluitvorming plaatsvindt in de opdracht die we met elkaar uitvoeren.

In het beoogde instroomproces zitten elementen waar de overheid duidelijke regie pakt en zelf besluit over de invulling. Zo maakt VWS het intramurale systeem juridisch meer gesloten. Binnen dit gesloten systeem gaat de overheid risicogericht werken en beoordelingen en prijsonderhandelingen risicogericht inzetten. De overheid is verantwoordelijk om hier passende invulling aan te geven en realistische uitvoeringsscenario’s voor te maken. Daarbij denken we ook na over een passende rol voor met name de zorgverzekeraars en beroepsgroepen. Zo wil het Zorginstituut ervoor zorgen dat we kennis en kundigheid van stelselpartijen zo optimaal mogelijk inzetten om tot een uitvoerbare werkwijze te komen.

In de uitwerking van TSG zitten ook elementen waar we expliciet inzetten op samenwerking met zorgpartijen. Zorgpartijen hebben bijvoorbeeld een belangrijke rol bij het vroegtijdig leveren van inzichten in de behandelbehoeften en de verwachte plaats en passende inzet van nieuwe geneesmiddelen. Deze inzichten komen zoveel mogelijk uit de verrijkte *Horizonscan Geneesmiddelen* en zijn belangrijk voor de *rapid review*. Daarnaast hebben zorgpartijen een belangrijke rol om met beheersacties pakketrisico’s te verkleinen, bijvoorbeeld door het maken van afspraken over gepast gebruik. TSG gaat voorzien in een georganiseerde samenwerking hiervoor. Ter ondersteuning van deze samenwerking introduceert het Zorginstituut een informatiemanagementsysteem en een triagetafel. Dit alles betekent dat we met elkaar moeten toewerken naar realistische uitvoeringsscenario’s.

Zorginstituut Nederland
Afdeling Onderzoek, Ontwikkeling en Geneesmiddelen (OOG)

Datum
12 mei 2026

Onze referentie
2026009516

We realiseren ons dat de transitie naar een nieuw instroomproces voor geneesmiddelen ook belangrijke veranderingen voor bedrijven met zich meebrengt. Daarom betrekken we bedrijven actief bij dit uitvoeringstraject.

Samenvattend ligt besluitvorming over de werkwijze en rolverdeling in het vernieuwde stelsel primair bij de overheid. Maar de overheid is op zoek naar een realistische en haalbare uitvoeringspraktijk. Daarbij is de inzet van stelselpartijen van groot belang. Daarom werkt het Zorginstituut de werkwijze en rolverdeling uit met input van alle stelselpartijen. Het is aan partijen om aan te geven hoe ze hier invulling aan kunnen geven en wat daarvoor nodig is.

Stelselwijziging
Besluitvorming over de stelselwijziging en bijbehorende wetswijziging om het intramurale systeem meer gesloten te maken ligt bij VWS. VWS heeft dit juridische traject al in gang gezet.

4 Planning opdracht

Initiële plan
Het Zorginstituut moet de uitvoeringstoets TSG binnen een jaar opleveren, dus uiterlijk op 1 april 2026. Voor invulling van de uitvoeringstoets koos het Zorginstituut er in eerste instantie voor om aandacht te geven aan de inhoudelijke uitwerking van het instroomproces, de rolverdeling, het activiteitenplan voor 2027 en aan een doorrekening op basis van scenario's om een beeld te krijgen van de potentiële impact van de voorgestelde wijzigingen op het werk van overheid en zorgpartijen. Het daadwerkelijk besluiten over besliscriteria voor de routebepaling van nieuwe geneesmiddelen binnen TSG en de doorrekening daarvan stond gepland als volgende stap voor het najaar van 2026. Zorgpartijen hebben echter in de eerste schriftelijke consultatieronde aangegeven dat ze het niet wenselijk vinden om deze knip in het proces te maken, omdat de besliscriteria direct gerelateerd zijn aan de impact voor overheid en zorgpartijen.

Gewijzigd plan
De consultatiereacties geven aanleiding om de planning en het opleveren van de uitvoeringstoets TSG te heroverwegen. De geconsulteerde partijen vinden het niet wenselijk dat het Zorginstituut vóór de zomer 2026 een opdracht oplevert zonder vaststelling van besliscriteria en doorrekening van de impact, omdat er dan nog steeds te weinig duidelijkheid is. Het Zorginstituut heeft hier begrip voor en heeft uiteindelijk besloten om eind november 2026 een integrale uitvoeringstoets TSG op te leveren. Daarin geven we duidelijkheid over de besliscriteria en impact op het werk van overheid en zorgpartijen.

Tussentijdse mijlpalen
Het Zorginstituut gaat de komende maanden verder met het uitwerken van de uitvoeringstoets TSG. Daarbij werken we toe naar de volgende tussentijdse mijlpalen:
- Het Zorginstituut geeft VWS vóór de zomer 2026 duidelijkheid over de voorgenomen besliscriteria die leidend gaan zijn in de risicogestuurde aanpak binnen TSG. Deze besliscriteria gaan uiteindelijk bepalen welke route een nieuw geneesmiddel gaat volgen. We bespreken de voorgenomen besliscriteria

Zorginstituut Nederland
Afdeling Onderzoek, Ontwikkeling en Geneesmiddelen (OOG)

Datum
12 mei 2026

Onze referentie
2026009516

in eerste instantie met direct betrokken partijen, zoals het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (BFAG) en zorgverzekeraars. Daarna delen we de voorgenomen besliscriteria ook met zorgpartijen en bedrijven aan de maandelijkse tafels. De uiteindelijke besliscriteria worden opgenomen in de uitvoeringstoets TSG.
- Begin september 2026 levert het Zorginstituut een concept-impactanalyse op. Deze bevat een doorrekening van de voorgenomen besliscriteria en maakt inzichtelijk wat we van zorgpartijen en bedrijven verwachten. Bijvoorbeeld bij het aanleveren van informatie, de deelname aan de triagetafel en het oppakken van beheersacties zoals gepast gebruik. De uitkomsten worden besproken aan de tafels. De definitieve impactanalyse wordt opgenomen in de uitvoeringstoets.
- Het Zorginstituut start in augustus 2026 met de aanbesteding voor het laten bouwen van het Informatiemanagementsysteem.
- Het Zorginstituut levert in september 2026 een concept-uitvoeringstoets TSG op. We consulteren deze bij alle betrokken partijen, dus zorgpartijen en bedrijven.
- Het Zorginstituut levert uiterlijk eind november 2026 de definitieve uitvoeringstoets TSG op.

5 Betrokkenheid partijen

Tafels
Het Zorginstituut organiseert maandelijkse werktafels met alle koepels van zorgpartijen en klankbordtafels met de koepels en vertegenwoordigers van farma-bedrijven. Deze maandelijkse overleggen zijn in 2026 doorgepland en worden waar haalbaar en wenselijk ingezet om input op te halen bij betrokkenen. Ook gebruiken we deze tafels om iedereen op de hoogte te houden over de uitvoering van de opdracht TSG.

Consultatie
Het Zorginstituut organiseert twee consultatiemomenten tijdens de opdracht TSG. De eerste consultatieronde was in het eerste kwartaal van 2026, met aandacht voor de inhoudelijke werkwijze en het activiteitenplan. De tweede consultatieronde zal plaatsvinden in september en oktober 2026, met aandacht voor de inhoudelijke werkwijze, de voorgenomen besliscriteria, de impactanalyse van het beoogde TSG en een overzicht van de activiteiten die nog nodig zijn om in 2026 en 2027 toe te werken naar een goede start van het TSG. In deze laatste consultatieronde vragen we partijen om zich uit te spreken over de werkwijze, rolverdeling en haalbaarheid van de voorgestelde uitvoeringspraktijk en daarbij aan te geven wat er nog nodig is om dit goed te kunnen organiseren in de eigen organisatie.

6 Vervolg na oplevering uitvoeringstoets

Het Zorginstituut zal in de uitvoeringstoets schetsen hoe we gaan werken op basis van haalbare uitvoeringsscenario's en wat we daarin verwachten van verschillende partijen. Daarmee bedoelen we de overheid, zorgpartijen en bedrijven die hier allemaal een verantwoordelijkheid in hebben. Na oplevering van de uitvoeringstoets volgt een nieuwe fase. Het Zorginstituut zal in afstemming met alle betrokken partijen een integraal implementatieplan opstellen in het najaar van 2026. Daarin maken we duidelijk wat we van partijen verwachten en wanneer.

Zorginstituut Nederland
Afdeling Onderzoek, Ontwikkeling en Geneesmiddelen (OOG)

Datum
12 mei 2026

Onze referentie
2026009516

Vervolgens gaan overheid, zorgpartijen en bedrijven aan de slag met de voorgestelde acties in het implementatieplan. Zo werken we met elkaar toe naar een goede start van het TSG. Als laatste is er in 2027 ruimte om te gaan proefdraaien met het nieuwe instroomproces. Het Zorginstituut zal dit organiseren.

7 Ingangsdatum vernieuwde stelsel

VWS is verantwoordelijk voor het juridische traject om het instroomproces voor nieuwe intramurale geneesmiddelen meer gesloten te maken. Deze juridische wijziging is bepalend voor de ingangsdatum van TSG. Voordat we kunnen starten met TSG moeten er nog verschillende zaken worden uitgewerkt. De randvoorwaarden voor een goede start zijn dat processen zijn uitgewerkt, dat er geoefend is binnen het beoogde systeem en dat het informatiemanagementsysteem er is. Er is in 2027 nog veel werk te verzetten om dit in goede banen te leiden. Het Zorginstituut verwacht op 1 januari 2028 klaar te zijn met de realisatie van genoemde randvoorwaarden om goed te kunnen starten met het nieuwe instroomproces.

8 Tot slot

Met deze brief heb ik u geïnformeerd over de voortgang van het toekomstbestendig stelsel geneesmiddelen (TSG). Er worden belangrijke stappen gezet en er wordt door alle partijen hard gewerkt om toe te werken naar een verbeterd instroomproces voor alle nieuwe geneesmiddelen per 1 januari 2028.

Hoogachtend,

M.J. Janssen
Voorzitter Raad van Bestuur